Manuale d'Uso e Manutenzione

SPENCER 118

VENTILATORE POLMONARE PNEUMATICO

INDICE

SPENCER ITALIA S.r.l. Life Support
Strada Cavi n°7 43044 Collecchio (PR) ITALY tel. +39 0521 541111 fax +39 0521 541222
e-mail: info@spencer.it
w w w . s p e n c e r . i t

Grazie per aver preferito un prodotto

1 - INFORMAZIONI GENERALI

1.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo Manuale ha lo scopo di fornire al Cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del prodotto, sia in grado di gestire lo stesso nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto Tecnico, il Funzionamento, la Manutenzione, i Ricambi e la Sicurezza.

1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO

Il Manuale d'Istruzioni deve essere conservato nelle vicinanze del prodotto, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da liquidi e quant'al - tro ne possa compromettere lo stato di leggibilità.

1.3 SIMBOLI UTILIZZATI

SIMBOLO	SIGNIFICATO	COMMENTO
⚠	PERICOLO	Indica un pericolo con rischio anche mortale per l'utilizzatore
☞	AVVERTENZA	Indica un'avvertenza od una nota su funzioni chiave o su informazioni utili. Prestare la massima attenzione ai blocchi di testo indicati da questo simbolo.

☞ *Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione. In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia Srl, per ottenere i necessari chiarimenti.*

⚠ *Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale medico specializzato*

2 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

2.1 DESTINAZIONE D'USO

Spencer 118 è un ventilatore polmonare di emergenza con alimentazione totalmente pneumatica, funzionante a flusso intermittente, time-cycled, pressure limited; è in grado di erogare due diverse concentrazioni di gas medicale con una sola fonte di alimentazione gassosa. Garantisce volume corrente e frequenza respiratoria. Una valvola di aria addizionale permette al paziente di respirare aria ambiente quando l'apparecchio non è alimentato. L'interfaccia con l'utente avviene per mezzo di un pan - nello frontale di controllo realizzato in materiale resistente alle abrasioni e alle sostanze di comune uso medicale. Tale pannello frontale presenta una grafica chiara ed intuitiva. Sul lato sinistro presenta gli attacchi per l'ossigeno in pressione e per l'erogazione della miscela medicale al paziente. La valvola di non rebreathing del circuito paziente è munita di uno speciale congegno limitatore di pressione selezionabile per adulti e bambini. Le caratteristiche intrinseche e le ridotte dimensioni lo rendono particolarmente indicato per pronto soccorso, ambulanze, trasporto del paziente, quando si debba sostituire la funzione respiratoria in quei pazienti che non presentano respirazione spontanea (ventilazione controllata). Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.

2.2 COMPONENTI PRINCIPALI

Dal punto di vista funzionale il dispositivo può considerarsi composto dai seguenti componenti principali:

- *Pannello frontale: ospita tutti i dispositivi di comando delle funzioni del respiratore.*
- *Circuito paziente: è costituito da tubo corrugato atossico ø22 mm e valvola di non rebreathing.*
- *Presa innesto*

2.3 DIMENSIONI E DATI TECNICI

Altezza	80 mm
Larghezza	240 mm
Profondità	198 mm
Peso	2,2 kg
Contenitore	Tecnopolimero infrangibile
Controlli	Frequenze - Volume minuto - Air mix/No air mix
Alimentazione gas medicale	3,5 ± 0,3 bar
Modo di ventilazione	controllata
Rapporto I/E	1/1,5
Concentrazione ossigeno	55% ÷ 100%
Frequenza	5 ÷ 38 atti respiratori/min
Volume minuto	2 ÷ 18 l/min
Pressione massima di esercizio	60 mbar
Range monovuotometro vie aeree	-20 ÷ +70 mbar
Precisione monovuotometro	da -20 a +10 mbar → 2 mbar da +10 a 70 mbar → 5 mbar

GAS MEDICALE (Ossigeno o aria compressa)

Pressione di ingresso	da 3 a 4,5 bar
Portata minima	60 l/min

2.4 CONDIZIONI AMBIENTALI

Durante il funzionamento:		Durante lo stoccaggio:	
Temperatura	da +10° a +40° C	Temperatura	da -10° a +65° C
Pressione atmosferica	da 530 a 1100 hPa	Pressione atmosferica	da 530 a 1100 hPa
Umidità	da 5 a 95% u.r.	Umidità	da 5 a 95% u.r.

3 - SICUREZZA

3.1 AVVERTENZE GENERALI

⚠ *•L'operatore deve leggere con molta attenzione le informazioni riportate nel presente Manuale, con particolare riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'impiego.*

- *Ill dispositivo non deve subire alcuna manomissione: in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dalla macchina stessa.*
- *L'utilizzo del ventilatore in condizioni ambientali e di alimentazione diverse da quelle indicate pregiudica la sicurezza delle operazioni.*
- *Assicurarsi di eseguire periodicamente tutte le operazioni descritte negli appositi paragrafi dedicati alla manutenzione ed alla preparazione.*
- *Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, interrompere le operazioni in corso e contattare la Spencer Italia.*
- *Tenere sempre a disposizione un resuscitatore manuale per garantire la continuità della ventilazione.*
- *Assicurarsi di avere adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.*

3.2CONTROINDICAZIONI D'USO ED EFFETTI COLLATERALI

⚠ *•Si sconsiglia l'uso del ventilatore polmonare pneumatico SPENCER 118 in clinica neonatale e nei pazienti con pneumotorace non drenato.*
•Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas infiammabili od anestetici

- *Onde evitare effetti di ipercapnia, non utilizzare 100% ossigeno per ventilazioni prolungate (l'apparecchio è dotato di un apposito mixer che consente di variare la miscela ossigeno/aria al 55-100%)*

3.3 SICUREZZE FUNZIONALI

L'apparecchio è dotato delle seguenti sicurezze funzionali:

Valvola di sicurezza di sovrappressione meccanica: la valvola di sicurezza limita la pressione massima dell'apparecchio a 60 mbar.

Valvola di sovrappressione posta sulla valvola paziente (non rebreathing): la valvola permette, se sbloccata (posizione UNLOCK) di limitare la pressione a 40cmH2O

Respirazione spontanea: con apparecchio spento o con interruzione di alimentazione gassosa, il paziente può respirare spontaneamente

3.4 TARGHE

•La targa a fianco é localizzabile sul dispositivo e non deve essere rimossa o coperta.

Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di matricola (SN) riportato sulla targa.

4 - ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto dell'apparecchio assicurarsi:

- di aver rispettato le disposizioni sottoriportate;
- di averlo imballato adeguatamente;
- di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso.

•Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti.
•Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del Cliente.

In caso di lunga inattività, oltre alle raccomandazioni succitate, l'apparecchio deve essere immagazzinato con le precauzioni relative al luogo ed ai tempi di stoccaggio:

- *Immagazzinare l'apparecchio in un luogo chiuso*
- *Preservare l'apparecchio da urti o sollecitazioni*
- *Proteggere l'apparecchio dall'umidità e da escursioni termiche elevate*
- *Evitare che l'apparecchio venga a contatto con sostanze corrosive*

4.2 PREPARAZIONE

Al ricevimento del prodotto:

- *rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile;*
- *controllare tutti i pezzi:ventilatore Spencer 118 e circuito paziente.*

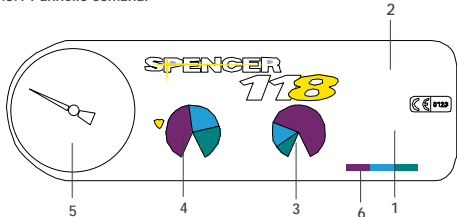
Se vi sono danni inerenti i cartoni o altro materiale per l'imballo, contattare il trasportatore e successivamente il Servizio Assistenza Clienti Spencer allo (+39) 0521 836182, o scrivere alla Spencer Italia Srl

L'apparecchio va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

1. Sistemare l'apparecchio su un piano di appoggio (es. mensola, carrello).
2. Verificare l'integrità del circuito paziente e degli accessori e la correttezza delle connessioni.

Per l'alimentazione del ventilatore utilizzare ossigeno (impianto centralizzato o bombola con regolatore di pressione) o aria compressa con una pressione di ingresso da 3 a 4,5 bar ed una portata minima di 60 l/min.

4.3 FUNZIONAMENTO

4.3.1 Pannello comandi

Legenda
1. Acceso-spento
2. Selettore per No air mix – Air mix
3. Selettore per volume minuto
4. Selettore per frequenza
5. Manovuotometro

Sul pannello è anche presente una legenda (6) che specifica quali colori sono utilizzati per identificare i valori consigliati di volume minuto e frequenza per le diverse categorie di pazienti (adulto, bambino, neonato).

4.3.2 Descrizione funzionale

L'apparecchio è in grado di sostituire la funzione respiratoria in quei pazienti che non presentano la repirazione spontanea (ventilazione controllata). In ogni momento l'operatore può prendere visione della pressione reale nelle vie aeree del paziente monitorizzata dal manovuotometro posto sul pannello frontale. All'accensione l'apparecchio si predispone a funzionare secondo la modalità di ventilazione controllata: inizia così l'erogazione ciclica del gas medicale che viene inviato al paziente ad intervalli regolari alla frequenza corrispondente alla posizione selezionata con l'opportuno comando. Il volume corrente di miscela che viene inviato ad ogni atto respiratorio dipende dal volume minuto impostato sul pannello frontale per mezzo della manopola e si calcola dividendo il volume impostato per la frequenza.

Al fine di facilitare l'utilizzo della selezione e consigliarne i valori, sulle ghiere di volume minuto e frequenza sono utilizzate bande di diverso colore.

	Frequenza	Volume minuto (l/min)
Banda ROSSA (adulti)	10-15	8-18
Banda AZZURRA (bambini)	15-25	4-8
Banda VERDE (neonati)	25-30	2-4

La selezione "AIR MIX"-"NO AIR MIX" dipende dalla necessità del paziente:

•"AIR MIX" (bassa concentrazione di ossigeno) è consigliato per un impiego medio-lungo; nel caso in cui sia presente una bombola di ossigeno piccola.
•"NO AIR MIX" (alta concentrazione di ossigeno): è assolutamente indispensabile nel caso di atmosfera inquinata.
•Assicurarsi che in posizione di riposo l'interruttore sia sulla posizione O (OFF).

4.3.3 MESSA IN FUNZIONE

1. Collegare con la presa automatica l'alimentazione gassosa di ossigeno o di aria compressa.
2. Collegare il circuito paziente e innestare la valvola di non rebreathing.
3. Accendere l'apparecchio attraverso l'interruttore generale (I).
4. Selezionare la frequenza respiratoria.
5. Selezionare il volume minuto: il ventilatore può erogare una miscela aria/ossigeno da 2 a 20 litri/minuto per multipli di 2 litri.
6. Controllare che la lancetta del manometro si trovi sulla posizione 0.

4.3.4 TABELLA RISOLUZIONE PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
All'accensione l'apparecchio non ventila	Il ventilatore non è connesso ad una fonte di gas (ossigeno o aria medicale)	Connettere il ventilatore ad una fonte di gas medicale
	La bombola di ossigeno è esaurita	Sostituire con altra bombola carica di riserva e predisporre il riempimento della bombola esaurita
	Il regolatore di pressione è otturato	Pulire il regolatore, sostituire il filtro (se possibile) o sostituire il regolatore
L'apparecchio ventila ma il paziente non può inspirare	La valvola di non rebreathing non è assemblata correttamente	Assemblare correttamente la valvola di non re-breathing
	La valvola di non rebreathing non è connessa a tubo e maschera in modo da garantire adeguata tenuta	Connettere la valvola di non rebreathing adeguatamente a tubo e maschera
L'apparecchio ventila ma il paziente non può espirare	La valvola di non rebreathing non è assemblata correttamente	Assemblare correttamente la valvola di non re-breathing
	Rottura componenti interni	Contattare centro di assistenza.
Perdita interna del ventilatore	Rottura componenti interni o deconnessione collegamenti pneumatici interni	Contattare centro di assistenza.
Pur variando la posizione del selettore, la frequenza non cambia	Rottura frequenzimetro	Contattare centro di assistenza.
La lancetta del manometro è bloccata	Rottura manometro	Contattare centro di assistenza.

5 - MANUTENZIONE

5.1 PULIZIA

Per una corretta conservazione dell'apparecchio eseguire periodicamente le operazioni qui descritte:

1. Spegnere l'apparecchio
2. Deconnettere il circuito paziente
3. Disassemblare la valvola di NON REBREATHING
4. Controllare l'eventuale presenza di residui in prossimità della connessione con il circuito paziente ed eventualmente rimuoverli
5. Pulire strofinando i punti sporchi visibili con un panno usa e getta imbevuto di liquido detergente.
6. Autoclavare la valvola di non rebreathing, evitando di oltrepassare i 125°C.

• Non fare filtrare liquido detergente nelle apparecchiature.
• Il tubo del circuito paziente è monouso: sostituire dopo l'utilizzo

Per assicurare la compatibilità con i materiali assicurarsi di utilizzare, durante le operazioni di pulizia/disinfezione, appositi "disinfettanti per superfici" come indicato in tabella:

PRODOTTI UTILIZZABILI	PRODOTTI NON UTILIZZABILI
Disinfettanti a base di aldeidi	Composti che liberino alogeno
Disinfettanti a base di alcool	Acidi organici forti
Composti ammoniaci quaternari	Composti che liberino ossigeno

• La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia e sostituzione dei componenti monouso può comportare il rischio di infezioni crociate.
• Verificare almeno una volta al mese la funzionalità del ventilatore, soprattutto in caso di prolungato inutilizzo.

5.2 REVISIONE GENERALE

Si consiglia di inviare il dispositivo presso il costruttore per una revisione generale ogni anno. Al momento della restituzione viene rilasciato il report del test finale che comporta la verifica dei seguenti parametri: portata, frequenza, eventuali perdite. E' possibile stipulare contratti di assistenza tecnica.

5.3 RICHIESTA DI ASSISTENZA

Per qualsiasi tipo di informazione relativa all'uso, alla manutenzione, alla installazione ecc., il Costruttore si ritiene sempre a disposizione delle richieste del Cliente. Da parte di quest'Ultimo e' opportuno porre i quesiti in termini chiari, con riferimenti al presente Manuale e alle istruzioni in esso elencate.

5.4 DEMOLIZIONE

Attenersi alle normative vigenti.

6 - ACCESSORI E RICAMBI

6.1 ACCESSORI

Nella versione base il ventilatore è provvisto di circuito paziente (EV00106A), costituito da tubo corrugato atossico ø22mm e valvola di non rebreathing, e presa a innesto rapido (EV20216A) per tubo di connessione all'impianto ossigeno.

A richiesta sono disponibili i seguenti accessori:

CODICE	DESCRIZIONE
RM20400B	Maschera di rianimazione B-Life mis.0
RM20401B	Maschera di rianimazione B-Life mis.1
RM20402B	Maschera di rianimazione B-Life mis.2

CODICE	DESCRIZIONE
RM20403B	Maschera di rianimazione B-Life mis.3
RM20404B	Maschera di rianimazione B-Life mis.4
RM20405B	Maschera di rianimazione B-Life mis.5

E' disponibile la versione Spencer 118 KOMPAK (EV50118A) che comprende:

- Spencer 118
- Maschera di rianimazione B-Life mis.5
- Regolatore di pressione
- Bombola Ossigeno 2 litri
- Sacca di trasporto con sistemi di fissaggio per ventilatore e bombola

6.2 ELENCO RICAMBI

• Si rammenta che solo un Tecnico Qualificato ed autorizzato dal Costruttore può effettuare riparazioni e sostituzioni sul dispositivo.
• L'Utente si deve limitare alla sostituzione degli accessori, la cui ciclicità di intercambio dipende dall'utilizzo dell'apparecchio.

CODICE	DESCRIZIONE
EV00106A	Circuito paziente
EV50014C	Valvola di non re-breathing
RM20400B	Maschera di rianimazione B-life mis.0
RM20401B	Maschera di rianimazione B-life mis.1
RM20402B	Maschera di rianimazione B-life mis.2
RM20403B	Maschera di rianimazione B-life mis.3
RM20404B	Maschera di rianimazione B-life mis.4

CODICE	DESCRIZIONE
RM20405B	Maschera di rianimazione B-life mis.5
EV20216A	Presa a innesto rapido con portagomma
EV30020A	Tubo connessione ossigeno
EV50020A	Tubo corrugato in PVC ø22mm L=120 cm con manicotti in gomma
EV50025E	Tubo corrugato in silicone ø22mm L=120 cm con manicotti in silicone

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e non sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l.

Con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre idetiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i Tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dobbiamo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.